

असाधारगा EXTRAORDINARY

भाग II—श्रुष्य ३—वप-श्रुष्य (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORETY

et. 109

नई विस्ली, सोनवार, मार्च 9, 1992/फाल्गुण 19, 1913

No. 109}

NEW DELHI, MONDAY, MARCH 9, 1992/PHALGANA 19, 1913

इ.स. भाग में भिन्म पुष्ठ संख्या की जाती है जिसभी कि यह अक्ष्य संकारक के काम भें रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य ओर परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्च्य विभाग)

प्र<u>धिसूच</u>ना

नई दिल्ली 9 मार्च, 1992

सा.का.नि. 315 (म्र): — केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि एसी परिस्थितियां पदा हो सई है जिनसे यह मावश्यक हो गया है कि अधि तकनांकी सलाहकार बांड से परामर्ग किए जिना नियम बा। लिए जाएं;

और केन्द्रीय सरकार इन निक्ष्मों के बनाए जाने के छह मांस के भीतर औषधि तकनंकी सलाहकार बोर्ड से पराक्ष्मों करने की प्रस्थापना करती हैं;

श्रतः भ्रम, औषधि और प्रशासन तामग्री नियम, 1945 का और संगोधन करने के लिए कित्रिय निर्मा का निम्निलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार बनाना चाहती है, औषबि ओर प्रताबन सामग्री श्रीय-नियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 को भाषानुलार ऐसे सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिए प्रकाशित (क्या जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और यह सुवना वी जाती है कि उक्त प्रक्रिय निक्षमां पर उस ताराख से, जिसको उस र जपत्न की प्रतियां, जिसमें यह श्राधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की श्रवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएता;

ऐसे भाक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप निक्ष्मों की बावत **इस** प्रकार विनिदिष्ट श्रवधि की समाप्ति के पूर्व किसी व्यक्ति में प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1 इन नियमों का पंक्षिया नाम शोर्यात और प्रवादन लामग्री (संगोधन) नियम, 1991 है। ।

2 औषधि और प्रसाधन राज्यी नियम, 1945 की धनुसूत्री "द" में, उपाबंध 3 में कॉपर टी (200 बी) के लिए मानक से संबंधित पैरा 12 के पण्यात् निम्बलिखित पैरा जाड़ा जाएता, ध्रार्थात् :--

"13. गर्भनिरोधक युक्ति डिम्बजाहिनी रिग-भा.सा. 13009: 1990-यु.डी.सी. 615.472,6: 611.656 के लिए मानक 1गर्भनिरोधक युक्ति डिम्बनाःहनी रिंग भारतीय मानक न्यूरो द्वारा समय-समय पर प्रधिकथित भानतीय मानकों के धनुरूप होगी।"

> [सं. एक्स-11014/4/91-की एम एस एक पी एफ ऐ] भूपेन्द्र सिंह लाम्बा, मंयुक्त सिंखव

नोट:----जीपधि जीर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 1-5-79 तक यमा संगोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कस्थाण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रशासन सामग्री, प्रधिनियम **भीर** नियम (पी. शी. बी. एम.) भी सम्मिलित है, अन्तर्विष्ट है। नस्पण्यात् उक्तः निरमों में भारत के राजपन भाग-[खण्ड (3) (i) में प्रकाशित निस्नीलिखत प्रधिसुचनाओं द्वारा संग्रंधित किए गए हैं :→-

```
    एग.नग.नि. 1241 तस्तीय 0 10 1079
```

2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-1-1979

3. मा.का.नि. 1243 न(रीख 6-10-79

4. सा.का.नि. 1281 हारीख 12-10-79

5. सा.का.नि. 430 हारीख 19-4-80

6. हा.का.नि. 779 हारीय 26-7-80

7. सा.का.नि. 540 (म्र) तरीख 22-9-80

8. सा.का.नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-80

9. सा.का.नि. 681 (भ्र) तारीख 5-12-80

10. ला.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80

11. एत.का नि. 27 (भ्र) तारीख 17-1-81

12. सा.का.नि. 478 (म्र) धारीख 6-8-81

13. सा.का.नि. 62 (म्र) हारीख 15-2-83

14. सा.का.नि. 462 (भ्र) तारीख 2 1-6-82

15. सा.का.नि. 510 (घ्र) हारीख 26-7-82

16. सा.का.नि. 13 (भ) शारीख 26-7-82

17. सा.का.नि. 318 (भ्र) तारीख 1-5-82

18. सा.का.नि. 331 (ग्र) हारीख 8-5-84

19. सा.मा.नि. 480 (भ्र) तारीख 20-6-84

20. हा.का.नि. 487 (अ) हारीख 2-7-84

21. क्षा.का.नि. 89 (ब्र) तारीखं 16-2-85

22- सा.का.नि. 788 (भ्र) तारीख 10-10-83

23. सा.का.ति. 17 (घ्र) तारीख 7-1-84

24. र.T.कर.नि. 1049 (भ) हारीख 29-5-36

25. रत.का.नि. 1060 (भ) तारीख 5-9-86

26. हा.का.नि. 1115 (भ्र) तारीख 30-9-86

27. सा.का.नि. 71 (य) तारीख 30-1-87

28. सा.टा.नि. 570 (म) हारीख 12-6-87

29. हा.का.नि. 626 (म हारीख 2-7-87

30. सा.का.नि. 792 (भ्र) तारीखं 17-9-87

31. सा.का.नि. 371 (घ) हारीख 14-3-88

32. सा.का.नि. 75 (भ) तारीख 2-6-88 33. सा.का.नि. 675 (भ्र) हारीख 2-6-88

34. सा.का.नि. 676 (भ्रा) तारीख 2-6-88

35 सा.का.नि. 677 (भ) तारीख 2-6-88

36. हा.का.नि. 681 (प्र) तारीख 6-6-88

37. सा.का.नि. 735 (ग्र) नारीख 24-6-88

38. सा.का.नि. 813 (ग्र) नारीख 27-7-88

39. सा.का.नि. 944 (भ्र) तारीय 21-9-88

40 सा.का.नि. 43 (भ्र) तारीख 20-1-89 (मब्रिपन)

41. सा.का.नि. 44 (भ) हारीख 20-1-89 (णुद्धिपत्न)

42. सा.का.नि. 100 (ग्र) हारीख 14-2-88

43. सा.का.नि. 443 (म) तारीख 12-4-89

44. स .का.नि. 588 (य) धारीख 2-6-89 (मृद्धिपत)

45. सा.का, नि. 691 (घ) हारीख 11-7-89

46. ला.का.नि. 784 (भ्र) तारीख 25-8-89

47. सा.का.नि. 16 (प्र) शाराख 10-1-90

48. सा.मा.नि. 731 (म) हारीख 23-8-90

49. सा.का.नि. 865 (प्र) तारीख 25-10-90

50. भा.का.नि. (1 (ब) तारीख 7-1-91

51. मा.का.नि. 223 (भ्र) सारीख 19-4-91

52 सा.का.नि. 225 (प्र) तारीख 19-4-91

53. सा.का.नि. 302 (म्र) ग्रारीख 7-6-91

54. सा.का.नि. 301 (अ) हारीख 7-6-91

55. सा.का.नि. 491 (म) तारीख 25-7-91

56 सा.मा.नि. 495 (भ) तारीख 25-7-91

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th March, 1992

G.S.R. 315(E).—Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And, whereas, the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make is hereby published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), for the information of all persons likely to be affected thereby & notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft, before the expiry of the period so specified. will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

(1) These rules may be called the Drugs Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.

- (2) In Schedule R to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in Annexure III, after paragraph 12, relating to standards for Copper T(200 B), the following paragraph shall be added, namely:—
 - "13. Standards for contraceptive device Tubal Ring IS 13009: 1990-UDC 615.472.6: 611.656. Contraceptive Devices Tubal Ring shall conform to the Indian Standard laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards".

[No. X.11014[4]91-DMS&PFA] B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely:—

- 1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
- 2, G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
- 3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
- 4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
- 5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980
- 6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980
- 7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980
- 8. G.S.R. 68(E), dated 5-12-1980
- 9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
- 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
- 11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
- 12. G.S.R. 478(E), dated 6-03-1981
- 13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
- 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
- 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
- 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
- 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
- 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
- 19. G.S.R. 460(E), dated 20-06-1984
- 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
- 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985

- 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
- 23. G.S.R. 17(E) dated 7-01-1986
- 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
- 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
- 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
- 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
- 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
- 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
- 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
- 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
- 32. G.S.R. 75(E) dated 2-06-1988
- 33. G.S.K. 675(E), dated 2-06-1988
- 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
- 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
- 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
- 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
- 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
- G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
- 40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
- 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
- G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
- 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
- 44. G.S.R. 588(E), dated 2-6-1989 Corrigendum
- 45. G S.R. 691(E), dated 11-67-1989
- 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
- 47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-90
- 48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
- 49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
- 50. G.S.R. 11(E), deted 7-1-1991
- 51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
- 52. G.S.R. 225(E), dated 19-4-1991
- 53. G.S.R. 302(E) dated 7-6-1991
- 54. G.S.R. 301(E) dated 7-6-1991
- 55. G.S.R. 491(E) dated 25-7-1991
- 56. G.S.R. 495(E) dated 25-7-91
- 57. G.S.R. 532(E) dated 14-8-1991
- 58. G.S.R. 626(E) dated 14-10-1991